1-7　ULTRAFLOW(R) SP I/A ハンドピース

＊＊2009年12月22日 改訂（第2版）
＊2005年9月13日 改訂

医療機器承認番号：20500BZY00833000

＊＊機械器具　12　理学診療用器具
＊＊高度管理医療機器　＊＊白内障・硝子体手術装置　＊＊JMDNコード：70652000

＊＊特定保守管理医療機器　「超音波白内障手術装置 20000 レガシー®」の付属品
（ULTRAFLOW® SP I/A ハンドピース）

【禁忌・禁止】
本製品は、アルコン®眼科用手術装置以外には使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】
本製品は、超音波白内障手術装置で使用するハンドピースである。

【使用目的、効能又は効果】
超音波白内障手術装置　20000レガシー®
本装置は、白内障手術及び手術時において前房内に硝子体脱出が発生した場合にこの硝子体物質を除去し、また必要に応じて組織の凝固または止血する目的とする。

（付属品
上記のうち白内障手術の際に使用する。）

【操作方法又は使用方法等】
1. 本製品は、弊社の対応する眼科用手術装置に接続し、使用する。
2. 本製品の操作方法・使用方法等については、使用する眼科用手術装置の取扱説明書を参照すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1. 本製品は、1症例ごとに交換し使用すること。
2. 本製品を使用中に問題が生じた場合には、装置取扱説明書の「トラブルシューティング」等を参照すること。また、問題が解決するまで使用を中止すること。
3. 本製品を使用する前に必ず正常に作動するか、又は異常がないかを確認すること。正常に作動しない場合、異常を発見した場合には使用しないこと。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. チップをハンドピースに取りつける際には必ず専用のレンチを使用すること。またハンドピースが損傷するおそれがあるのでチップを装着するときは強い力で締めすぎないこと。
2. 手術終了後、直ちに洗浄を行うこと。洗浄の方法は取扱説明書の「手入れとメンテナンス」等を参照すること。
3. 洗浄する際、組織片等がなくなるまで蒸留水で洗い流すこと。必要に応じて、ワイヤ状の洗浄器具や超音波洗浄器を使用すること。
4. 本製品を眼内に挿入する前に灌流、吸引フロー、および機能が適切であるかテストを行うこと。

＜相互作用＞
（他の医薬品、医療機器等との併用に関すること）
＜併用禁忌＞（併用しないこと）
本製品は、アルコン®眼科用手術装置以外の機械には使用しないこと。[弊社製以外の手術装置で使用するとシステムの性能に影響を与え、患者に危害を与えるおそれがある。]

【保守・点検に係る事項】
本製品の滅菌方法については各製品、使用機器の取扱説明書を参照すること。また、バイオバーデンは臨床で使用される装置等によって異なるため、滅菌条件のパラメーター等については各施設で検討すること。

【包装】
1本

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
＊[製造販売元]
日本アルコン株式会社
住　　所:〒107−0052　東京都港区赤坂2−17−7
電話番号:03−3588−3300（サージカルマーケティング部）

＊＊[製造元]
Alcon Research, Ltd.　アメリカ合衆国

©2002−2006,2009 Alcon, Inc.

取扱説明書を必ずご参照下さい。